

Förderprogramm „Klinische Studien“ der DGRh

Koordination:

Prof. Dr. Hendrik Schulze-Koops (für das Kompetenznetz Rheuma)

Prof. Dr. Ulf Müller-Ladner (für den Vorstand der DGRh)

Ziel:

Förderung der Antragstellung im Programm „Klinische Studien“ der DFG bzw. des BMBF sowie entsprechender EU Programme (siehe jeweilige homepage) durch mehrstufige Bereitstellung von Personalmitteln

Antragsberechtigung:

Antragsberechtigt ist jedes ordentliche Mitglied der DGRh.

Es gilt keine Altersbeschränkung.

Je Universität/Klinik **können mehrere** Skizzen/Kalenderjahr eingereicht werden, aus Gründen der Fairness und des Ziels einer breiten Förderung wird bei genügend förderwürdigen Einreichungen in der Regel nur die bestbewertete Skizze einer Klinik gefördert werden.

Form und Frist:

Es gilt ein dreistufiges Antragsverfahren.

Stufe 1: Zunächst ist eine Antragsskizze für eine Studieninitiative einzureichen. Diese darf 2 Seiten nicht überschreiten und soll entsprechend den Anforderungen von DFG/BMBF folgende Informationen enthalten:

- Handelt es sich um eine **interventionelle** klinische Studie?
- Bei Diagnose- oder Prognosestudien: Soll ein **definiertes, neuartiges Verfahren** getestet werden?
- Basiert die klinische Studie auf einem **confirmatorischen, hypothesentestenden** Studiendesign?
- Erfolgt die Datenerhebung nach einem zuvor festgelegten Prüfplan, d.h. ist die klinische Studie **prospektiv**?
- Ist die Klinische Studie **multizentrisch** angelegt, d. h. werden Patienten in mehreren Kliniken oder Einrichtungen rekrutiert?
- Ist die Studie **klinisch relevant** und warum?
- Wer ist für die **Biometrie der Studie** verantwortlich (ohne diese Information ist keine Förderung durch die DGRh **möglich**)
- Besteht ein überwiegend **gewerbliches Interesse** eines Unternehmens, z. B. im Sinne einer proof-of-principle Studie zur Vorbereitung einer Zulassungsstudie (dann keine Förderung durch die DGRh möglich)?

- Besteht, wenn nötig, eine **Zusage** eines Unternehmens, die **Medikation kostenlos bereitzustellen**?

Hinweise: Studien mit mehr **als zwei Armen und mehr als einem** validierten primären Outcome-Parameter haben im Programm klinische Studien DFG/BMBF kaum Aussicht auf Förderung.

Bewertung

Eingereichte Antragsskizzen werden von Vorstand und Beirat ohne Kenntnis des Antragstellers mit einer Skala von 0 (Erfolg sehr unwahrscheinlich) bis 10 (Erfolg sehr wahrscheinlich) bewertet. Die endgültige Entscheidung über die Förderung einer klinischen Studie trifft der Vorstand der DGRh auf Grundlage des Bewertungsergebnisses.

Anträge für die Förderung der Voll-Antragstellung einer klinischen Studie in einem EU Programm

(max. 1 Studie/Kalenderjahr, max. Förderung 30.000 €) benötigen zusätzlich einen Finanzplan des erstellenden Unternehmens (KKS/CFO etc). Eine Förderung erfolgt nur bei einstimmigem Votum des Vorstands.

Stufe 2: Antragstellende, deren Antragsskizzen positiv bewertet werden, erhalten die Förderung eines Monatsgehalt (ohne Overhead) für eine/n wissenschaftlichen Assistenten zur Erstellung einer Antragsskizze im Programm klinische Studien DFG/BMBF. Es ist geplant, bis auf Weiteres bis zu 10 Studienskizzen/Jahr zu fördern.

Die eingereichte Skizze ist der DGRh in Kopie zu übersenden.

Stufe 3: Antragstellende, deren Antragsskizzen seitens der DFG/BMBF positiv bewertet werden, erhalten die Förderung von 2 Monatsgehältern (ohne Overhead) für eine/n wissenschaftliche(n) Assistentin/en zur Erstellung des Vollertrages im Programm klinische Studien DFG/BMBF. Es ist geplant, bis zu 3 Vollerträge/Jahr zu fördern.

Der eingereichte Vollertrag ist der DGRh in Kopie zu übersenden.

Wichtig: Antragsskizzen und Vollerträge, die bei der DFG eingereicht wurden, dürfen nicht gleichzeitig bei anderen Förderern eingereicht werden.

Viel Erfolg !

Ihre DGRh/Ihr Kompetenznetz Rheuma

Antragsskizze Programm „Klinische Studien“ DGRh (max. 2 Seiten)

Per Mail an info@dgrh.de oder per Fax an **030 2404 8479**

1. Zusammenfassung

Antragsteller/Koordinator	
Antragstitel	
Grunderkrankung	
Ziel der Studie	
Intervention	
(Validierter) Endpunkt	
Verantwortlich für Biostatistik	
Patientenzahl (gesamt, Studienarme)	
Studiendauer	
Teilnehmende Studienzentren	
Sichere Patientenzahl/ Studienzentrum	

Begründung der Notwendigkeit für diese Studie

(Hintergrund bzw. „Wie verändert diese Studie einen Lehrbuchtext und warum?“)